



(19) **BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES  
PATENT- UND  
MARKENAMT**

(12) **Offenlegungsschrift**  
(10) **DE 100 32 937 A 1**

(51) Int. Cl.<sup>7</sup>:  
**A 61 M 5/19**  
A 61 M 5/178

(71) Aktenzeichen: 100 32 937.3  
(22) Anmeldetag: 6. 7. 2000  
(43) Offenlegungstag: 18. 1. 2001

**DE 100 32 937 A 1**

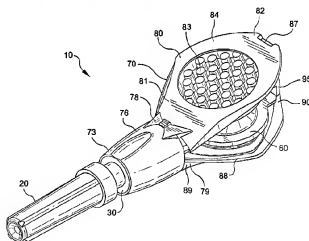
(30) Unionspriorität:  
144139 16. 07. 1999 US  
(71) Anmelder:  
Becton Dickinson and Co., Franklin Lakes, N.J., US  
(74) Vertreter:  
Patentanwälte von Kreisler, Selting, Werner et col.,  
50667 Köln

(72) Erfinder:  
Lockhart, Artis R., Durham, N.C., US; Walters,  
Daniel A., Rockaway, N.J., US; Bustamante, Carlos  
A., Garfield, N.J., US; Groskopf, Roger W., Saddle  
Brook, N.J., US; Watts, Lennox O., Bronx, N.Y., US

**Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen**

(84) **Medikamentenausgabevorrichtung**

(87) Eine Medikamentenausgabevorrichtung weist ein Reservoir (60), das mit einer vorbestimmten Dosis eines Medikaments vorgefüllt ist, und eine Hilfseinrichtung (70) auf, die gewährleistet, daß das Medikament in dem Reservoir (60) vollständig ausgegeben wurde, wenn die Hilfseinrichtung (70) während der Medikamentenausgabe aktiviert wird.



**DE 100 32 937 A 1**

Die vorliegende Erfindung betrifft eine vorgefüllte Einmal-Medikamentenausgabevorrichtung und insbesondere ein Vorrichtung, bei der gewährleistet ist, daß das Medikament aus einem Reservoir ausgegeben wurde.

Es wurde bisher eine Vielzahl von Vorrichtungen zum Ausgeben ausgewählter Dosen von Medikamenten an Patienten verwendet. Insbesondere wurden Spritzen und Medikamentenausgabestifte eingesetzt, die ein Einstellen der zu verabreichenden Medikamentendosis durch den Patienten oder das medizinische Personal erfordern. Spritzen erfordern ein Befüllen aus einer Phiole bis zu einer vorbestimmten Dosis und Medikamentenausgabestifte erfordern das Einstellen der Dosis durch eine mechanische oder elektrische Dosierungseinrichtung. Diese Vorrichtungen waren im allgemeinen bisher nicht als vorgefüllte Einzeldosis-Medikamentenausgabevorrichtung erhältlich.

Vor kurzem wurde eine wegwerfbare Einmal-Spritze entwickelt, die ein vorgefülltes Reservoir aufweist, dessen Inhalt in eine Nadelanordnung ausgegeben werden kann, wenn die Wände des Reservoirs verformt werden. Diese Art von Spritze ist ausführlicher im US-Patent 4 955 871 beschrieben.

Die zuvor beschriebene wegwerfbare Einmal-Spritze ist jedoch für Anwendungen ausgelegt, die nicht das Injizieren des gesamten im Reservoir enthaltenen Medikaments erfordern. Es besteht daher weiterhin ein Bedarf an einer vorgefüllten Einmal-Medikamentenausgabevorrichtung, die gewährleistet, daß das gesamte im Reservoir enthaltene Medikament beim Gebrauch injiziert wird. Die zuvor beschriebene Vorrichtung bietet diese Funktion nicht, da sie ein Verbindungsstück zwischen zwei Kuppeln aufweist, und die Betätigung der Vorrichtung erfordert, daß die Kuppeln durch die Finger des Benutzers zu einer konkaven Form zusammengedrückt werden. Durch diese Art der Betätigung wird das Medikament nicht vollständig aus dem Reservoir gedrückt, da etwas von dem Medikament in dem Verbindungsstück zwischen den zusammengedrückten Kuppeln verbleibt.

Ferner stellt die Erfordernis des Zusammendrückens der Kuppeln mit den Fingern ein Problem für Patienten mit eingeschränkter Motorik und Kraft in der Hand dar, wodurch auch das Abmessen der ausgegebenen Medikamentenmenge erschwert wird.

Eine Anzahl von Anwendungen erfordert das Injizieren der vollständigen in einem Reservoir enthaltenen Medikamentendosis, beispielsweise die Verabreichung von Insulin, Wachstumshormonen und Schmerzmitteln. Bei diesen Anwendungen kommt es darauf an, sicherzustellen, daß das gesamte Medikament in dem Reservoir ausgegeben wurde. Es ist somit erforderlich, eine vorgefüllte Medikamentenausgabevorrichtung zur Ausgabe einer einzelnen Dosis zu schaffen, um diesen Bedarf zu befriedigen.

Es ist die Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Medikamentenausgabevorrichtung zu schaffen, die ein Reservoir, das mit einer vorbestimmten Dosis eines Medikaments befüllt ist, und eine Hilfseinrichtung aufweist, die gewährleistet, daß das Medikament vollständig aus dem Reservoir ausgegeben wird, wenn die Hilfseinrichtung während der Medikamentenausgabe aktiviert wird.

Die Aufgabe wird erfindungsgemäß mit den Merkmalen des Patentansprüche 1, 7 und 12 gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltungen und Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen angegeben.

Die erfindungsgemäße Medikamentenausgabevorrichtung weist ein Reservoir auf, das aus zwei miteinander verbundenen Hälften gebildet ist, welche aus einem geformten und verformbaren Folienmaterial bestehen, wobei jede

Hälfte eine Form aufweist, die bewirkt, daß eine Seite mit der Innenfläche der gegenüberliegenden Seite zusammenfällt, wenn die Vorrichtung betätigt wird, so daß nur eine Seite des Reservoirs gebogen wird, während die andere Seite ihre ursprüngliche Konfiguration beibehält. Daher verbleibt bei vollständiger Betätigung des Reservoirs kein Medikament im Reservoir.

Eine erfindungsgemäß vorgesehene Hilfseinrichtung weist eine konkave Fläche und eine konvexe Fläche auf, welche die Seiten des Reservoirs umlenken, wenn die Vorrichtung betätigt wird, und welche das Verformen des Reservoirs in den genannten Zustand unterstützen, um sicherzustellen, daß das gesamte Medikament aus dem Reservoir ausgegeben wurde.

Es ist ferner vorgesehen, dem Benutzer eine taktile oder hörbare Anzeige zu vermitteln, welche diesem angibt, daß das gesamte Medikament aus dem Reservoir ausgegeben wurde.

Die Hilfseinrichtung ist ferner mit einer texturierten Oberfläche ausgebildet, um die Handhabung der Hilfseinrichtung während des Medikamentenausgabevorgangs zu erleichtern.

Die Vorrichtung kann ein konstantes Volumen aufweisen, jedoch kann sie ebenfalls zur Ausgabe verschiedener vorab bemessener Dosen des Medikaments verwendet werden. Dies kann erreicht werden, indem verschiedene Konzentrationen des Medikaments in dem vorgegebenen Volumen vorgesehen werden, um so eine vorab bestimmte Dosis auszugeben.

Im folgenden wird die Erfindung anhand von Ausführungsbeispielen näher beschrieben, welche in den zugehörigen Zeichnungen dargestellt sind. Es zeigen:

**Fig. 1** – eine perspektivische Darstellung einer erfindungsgemäßen Medikamentenausgabevorrichtung.

**Fig. 2** – eine perspektivische Explosionsdarstellung der Medikamentenausgabevorrichtung von Fig. 1.

**Fig. 3** – eine perspektivische Darstellung der in Fig. 1 dargestellten Hilfseinrichtung.

**Fig. 4** – eine Querschnittsdarstellung der in Fig. 1 dargestellten Medikamentenausgabevorrichtung in einer Position vor dem Ausgeben des Medikaments.

**Fig. 5** – eine Querschnittsdarstellung der Medikamentenausgabevorrichtung von Fig. 1 in einer End- oder Ausgabeposition.

**Fig. 6** – eine perspektivische Darstellung einer alternativen Medikamentenausgabevorrichtung, bei der von den beiden gelenkig angebrachten Seiten der Fig. 1 eine Seite gelenkig angebracht und eine Seite festgelegt ist.

**Fig. 7** – eine perspektivische Explosionsdarstellung der Medikamentenausgabevorrichtung der Fig. 6.

Die Medikamentenausgabevorrichtung 10 ist in Fig. 1 dargestellt. Die Medikamentenausgabevorrichtung 10 weist eine Nadelkappe 20 auf, die abnehmbar an einem Port 30 mit einer daran angebrachten Hilfseinrichtung 70 und einem ebenfalls daran angebrachten Reservoir 60 vorgesehen ist. Wie in Fig. 1 dargestellt, ist das Reservoir 60 zwischen einem oberen Bewegungsarm 80 der Hilfseinrichtung und einem unteren Bewegungsarm 88 der Hilfseinrichtung angeordnet. Die Bewegungsarme 80 und 88 sind mit dem mittleren zylindrischen Bereich 73 der Hilfseinrichtung 70 über Gelenke 78 und 79 verbunden. Die Gelenke sind am proximalen Ende 76 des mittleren zylindrischen Bereichs und den distalen Enden 81 und 89 der Bewegungsarme 80 und 88 angeordnet. Der untere Bewegungsarm 88 weist an seinem proximalen Ende 90 einen Schnappfinger 95 auf. Der obere Bewegungsarm 80 weist an seinem proximalen Ende 82 eine Schnappaufnahme 87 auf. Ferner sind an den Außenflächen 84 und 92 der Bewegungsarme 80 und 88 texturierte

Greifbereiche 83 und 91 ausgebildet.

Fig. 2 ist eine perspektivische Explosionsdarstellung der Medikamentenausgabevorrichtung 10. Die Medikamentenausgabevorrichtung 10 weist die Nadelkappe 20, den Port 30, die zwei Enden aufweisende Kanüle 40, den Ansatz 50, das Reservoir 60 und die Hilfsreinrichtung 70 auf. Die Nadelkappe 20 hat ein geschlossenes distales Ende 21, ein offenes proximales Ende 22, mehrere axiale Rippen 23 und einen Flansch 24. Der Port 30 hat ein offenes distales Ende 31, ein offenes proximales Ende 32 und einen Flansch 33. Die zwei Enden aufweisende Kanüle 40 hat eine distale Spitze 41 und eine proximale Spitze 42 und ist fest mit dem Innendurchmesser 53 des Ansatzes 50 durch die Haftverbindung 43 verbunden. Der Außendurchmesser des Ansatzes 50 bzw. des proximalen Endes 22 der Nadelkappe ist derart gewählt, daß er jeweils kleiner als der Innendurchmesser des distalen Endes 31 des Ports ist, so sind jeweils darin angebracht.

Das Reservoir 60 besteht aus der oberen halbkugelförmigen Seite 66 und der unteren halbkugelförmigen Seite 67, die entlang einem am Außenrand befindlichen Heißiegelungsbereich 68 miteinander heißesigelt sind. Jede dieser Hälften besteht aus geformtem verformbarem Folienmaterial und hat einen sphärischen Radius sowie eine Foliendicke, die bei Betätigung bewirkt, daß die obere halbkugelförmige Seite 66 sich gegen die Innenseite der unteren halbkugelförmigen Seite 67 legt. Bei dieser Ausbildung wird nur die obere halbkugelförmige Seite 66 bewegt, während die untere halbkugelförmige Seite 67 ihre ursprüngliche geformte Konfiguration beibehält.

Um eine ordnungsgemäße Funktion der Medikamentenausgabevorrichtung zu gewährleisten, wird eine Reihe von Medikamentendosen erstellt, indem spezifische Abmessungen des Reservoirs 60 verwendet und die Konzentration des Medikaments variiert wird.

Das Reservoir 60 weist ferner einen Fluidausgabepfad 62 auf, der mit dem proximalen Ende 32 des Ports 30 heißesigelt ist. Das Befüllen des Reservoirs 60 mit einem Medikament erfolgt über einen Fluidzuführungspfad 64. Der Fluidzuführungspfad 64 weist eine Dichtung 65 auf, die nach dem Befüllen des Reservoirs mit dem Medikament gebildet wird.

Fig. 3 ist eine perspektivische Darstellung der Hilfsreinrichtung 70. Der mittlere zylindrische Bereich 73 weist eine zylindrische innere Aufnahme 74 auf, die eine Lippe 75 enthält, die eine Rückhalteeinrichtung und eine sichere Befestigungseinrichtung für den Portflansch 33 bildet. Ein konkaver Sitz 94 befindet sich auf der Innenseite 93 des unteren Bewegungsarms 88. Eine konvexe Form 86 befindet sich auf der Innenseite 85 des oberen Bewegungsarms 80.

Fig. 3 zeigt ebenfalls Armgelenke 78 und 79, die jeweils als Spannungsgelenke ausgebildet sind. Die Spannungsgelenke 78 und 79 ermöglichen das Formen der Hilfsreinrichtung 70 in einer vollständig geöffneten Position, in der die Arme 80 und 88 senkrecht zum mittleren zylindrischen Bereich 73 verlaufen, wie in Fig. 3 dargestellt, und sich dem Benutzer in einer dem Reservoir 60 konformen Position präsentieren. Die Spannungsgelenke 78 und 79 bestehen aus einem geformten mittleren Filmgelenkbereich 96 und einem benachbarten geraden eingeformten Bereich 97. Die Position des geraden Bereichs 97 in bezug zur Mitte der Gelenkbewegung ist derart, daß die geraden Bereiche 97 über den größten Teil der Winkelbewegung zwischen 0 und 90° der Gelenkbewegung unter Spannung stehen, jedoch nahe oder an diesen Grenzwerten nicht gespannt sind. Diese Ausbildung erzeugt eine geringfügige Kraft, welche die Gelenke 78 und 79 in den geschlossenen Zustand "zieht", wodurch die Bewegungsarme 80 und 88 zum Reservoir 60 konform sind, wenn die Bewegungsarme 80 und 88 aufeinander so bewegt werden. In diesem zusammengesetzten Zustand ist der untere Bewegungsarm 88 ungefähr parallel zur Achse

des mittleren zylindrischen Bereichs 73, und der obere Bewegungsarm 80 ist um einen Winkel von weniger als 45° von der Mittelachse des mittleren zylindrischen Bereichs versetzt.

Die Fig. 4 und 5 sind Querschnittsdarstellungen der Medikamentenausgabevorrichtung 10 und zeigen insbesondere einen konkaven Sitz 94, eine konvexe Form 86 und die halbkugelförmigen Seiten 66 und 67 des Reservoirs. Fig. 5 zeigt das Verformen der oberen halbkugelförmigen Seite 66 durch die konvexe Form 86 in Richtung des konkaven Sitzes 94, welches gewährleistet, daß das Medikament vollständig aus dem Reservoir 60 ausgehen wurde.

Um das Medikament aus dem Reservoir 60 zu drücken, drückt der Benutzer auf die Greifbereiche 83 und 91, wodurch die Bewegungsarme 80 und 88 um die Gelenke 78 und 79 drehend aufeinander zu bewegt werden und das Reservoir 60 zusammengedrückt wird. Dies wird fortgesetzt, bis der Schnappfinger 95 in die Schnappaufnahme 87 eingreift.

Die konvexe Form 86 und der konkave Sitz 94 sind spezifisch so dimensioniert, daß sie mit den Reservoirseiten 66 und 67 derart zusammenfallen, daß das Reservoir 60 das Medikament vollständig aus dem Reservoir 60 gedrückt hat, wenn der Schnappfinger 95 in die Schnappaufnahme 87 eingreift.

Das Zusammengreifen des Schnappfingers 95 und der Schnappaufnahme 87 erzeugt eine hörbare und/oder fühlbare Anzeige für den Benutzer, die den Abschluß der Medikamentenausgabe angibt. Das Zusammengreifen der Schnappteile 95 und 87 kann eine Wiederverwendung der Vorrichtung verhindern und die Entsorgung vereinfachen, indem sie die Bewegungsarme 80 und 88 in der Schließstellung halten.

Fig. 6 ist eine perspektivische Darstellung einer alternativen Medikamentenausgabevorrichtung 100 mit einer einarmigen Hilfsreinrichtung 180 anstelle der Hilfsreinrichtung 70 der Fig. 1-5. Die einen Bewegungsarm aufweisende Hilfsreinrichtung 180 hat eine obere Hälfte 181 und eine untere Hälfte 182, die auf ihren Außenflächen 185 jeweils mit texturierten Griffbereichen 183 ausgebildet sind. Ferner weist die obere Hälfte 181 einen oberen Bewegungsarm 80, einen Schnappfinger 95 und eine Schnappaufnahme 87 auf.

Fig. 7 ist eine perspektivische Explosionsdarstellung einer alternativen Medikamentenausgabevorrichtung 100. Die einarmige Hilfsreinrichtung 180 weist eine konvexe Form 86 in der oberen Hälfte 181 und einen konkaven Sitz 94 in der unteren Hälfte 182 auf. Die obere Hälfte 181 und die untere Hälfte 182 weisen innere Flansche 187 auf, die den Portflansch 33 festlegen und halten, nachdem die Vorrichtung zusammengesetzt ist. Die obere Hälfte 181 und die untere Hälfte 182 sind durch mehrere Montageschnappeneinrichtungen 188 und Montageschnappaufnahmen 189 miteinander verbunden. Um dem Benutzer eine hörbare und/oder fühlbare Anzeige hinsichtlich der vollständigen Ausgabe der Dosis zu vermitteln, weist die obere Hälfte den Schnappfinger 95 und die Schnappaufnahme 87 auf.

#### Patentansprüche

1. Medikamentenausgabevorrichtung mit
  - einem Reservoir (60), das mit einer vorbestimmten Dosis eines Medikaments vorgefüllt ist; und
  - einer Hilfsreinrichtung (70), die gewährleistet, daß das Medikament bei Betätigung der Hilfsreinrichtung (70) während der Medikamentenausgabe aus dem Reservoir (60) vollständig ausgehen wird.

2. Medikamentenausgabevorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Hilfseinrichtung (70) eine texturierte Fläche (83) aufweist, um die Handhabung der Hilfseinrichtung (70) während der Medikamentenausgabe zu erleichtern.
3. Medikamentenausgabevorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Hilfseinrichtung (70) eine konkave Fläche (94) und eine konvexe Fläche (96) aufweist, die das Reservoir (60) beim Betätigen der Vorrichtung biegen und das Verformen des Reservoirs (30) unterstützen, um sicherzustellen, daß das Medikament in dem Reservoir (60) während der Medikamentenausgabe vollständig ausgegeben wird.
4. Medikamentenausgabevorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Hilfseinrichtung (70) einen Erkennungsmechanismus (87, 95) aufweist, der einem Benutzer angibt, daß das Medikament während der Medikamentenausgabe vollständig aus dem Reservoir (60) ausgegeben wurde.
5. Medikamentenausgabevorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Erkennungsmechanismus (87, 95) eine hörbare Anzeige an einen Benutzer liefert, die einem Benutzer anzeigt, daß das Medikament während der Medikamentenausgabe vollständig aus dem Reservoir (60) ausgegeben wurde.
6. Medikamentenausgabevorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Erkennungsmechanismus (87, 95) eine fühlbare Anzeige an einen Benutzer liefert, die einem Benutzer anzeigt, daß das Medikament während der Medikamentenausgabe vollständig aus dem Reservoir (60) ausgegeben wurde.
7. Medikamentenausgabevorrichtung mit einem Reservoir (60), das mit einer vorgefüllten Medikamentendosis versehen ist, wobei das Reservoir (60) aus zwei miteinander verbundenen Hälften (66, 67) gebildet ist, welche aus einem geformten und verformbaren Folienmaterial bestehen, wobei jede Hälfte (66, 67) eine Form aufweist, die bewirkt, daß eine Seite (66) mit der Innenfläche der gegenüberliegenden Seite (67) zusammenfällt, wenn die Vorrichtung betätigt wird, so daß bei der Medikamentenausgabe das in dem Reservoir (60) enthaltene Medikament vollständig ausgegeben wird und nur eine Seite (66) des Reservoirs (60) gebogen wird, während die andere Seite (67) ihre ursprüngliche Konfiguration beibehält.
8. Medikamentenausgabevorrichtung nach Anspruch 7, ferner mit einer Hilfseinrichtung (70), die gewährleistet, daß das gesamte Medikament aus dem Reservoir (60) ausgegeben wird.
9. Medikamentenausgabevorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Hilfseinrichtung (70) ferner mit einer texturierten Oberfläche ausgebildet ist, um die Handhabung der Hilfseinrichtung (70) während des Medikamentenausgabevorgangs zu erleichtern.
10. Medikamentenausgabevorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Hilfseinrichtung (70) eine konkave Fläche (94) und eine konvexe Fläche (86) aufweist, welche die Seiten (66, 67) des Reservoirs (60) umlenken, wenn die Vorrichtung betätigt wird, und welche das Verformen des Reservoirs (60) in den genannten Zustand unterstützen, um sicherzustellen, daß das gesamte Medikament aus dem Reservoir (60) ausgegeben wird.
11. Medikamentenausgabevorrichtung nach einem der Ansprüche 8–10, dadurch gekennzeichnet, daß eine Erkennungsvorrichtung (87, 95) dem Benutzer eine Anzeige vermittelt, welche diesem angibt, daß das ge-

samte Medikament aus dem Reservoir (60) ausgegeben wurde.

12. Medikamentenausgabevorrichtung mit einem Reservoir (60) mit einem vorbestimmten Volumen, das mit einem Medikament einer bekannten Konzentration vorgefüllt ist, so daß eine vorbestimmte Medikamentendosis in dem Reservoir (60) enthalten ist.
13. Medikamentenausgabevorrichtung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß das Reservoir (60) aus zwei miteinander verbundenen Hälften (66, 67) gebildet ist, welche aus einem geformten und verformbaren Folienmaterial bestehen, wobei jede Hälfte (66, 67) eine Form aufweist, die bewirkt, daß eine Seite (66) mit der Innenfläche der gegenüberliegenden Seite (67) zusammenfällt, wenn die Vorrichtung betätigt wird, so daß bei der Medikamentenausgabe das in dem Reservoir (60) enthaltene Medikament vollständig ausgegeben wird und nur eine Seite (66) des Reservoirs (60) gebogen wird, während die andere Seite (67) ihre ursprüngliche Konfiguration beibehält.
14. Medikamentenausgabevorrichtung nach Anspruch 12, ferner mit einer Hilfseinrichtung (70), die gewährleistet, daß das gesamte Medikament aus dem Reservoir (60) ausgegeben wird.
15. Medikamentenausgabevorrichtung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Hilfseinrichtung (70) ferner mit einer texturierten Oberfläche ausgebildet ist, um die Handhabung der Hilfseinrichtung (70) während des Medikamentenausgabevorgangs zu erleichtern.
16. Medikamentenausgabevorrichtung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Hilfseinrichtung (70) eine konkave Fläche (94) und eine konvexe Fläche (86) aufweist, welche die Seiten (66, 67) des Reservoirs (60) umlenken, wenn die Vorrichtung betätigt wird, und welche das Verformen des Reservoirs (60) in den genannten Zustand unterstützen, um sicherzustellen, daß das gesamte Medikament aus dem Reservoir (60) ausgegeben wird.
17. Medikamentenausgabevorrichtung nach einem der Ansprüche 12–16, dadurch gekennzeichnet, daß eine Erkennungsvorrichtung (87, 95) dem Benutzer eine Anzeige vermittelt, welche diesem angibt, daß das gesamte Medikament aus dem Reservoir (60) ausgegeben wurde.

---

Hierzu 7 Seite(n) Zeichnungen

---

- Leerseite -

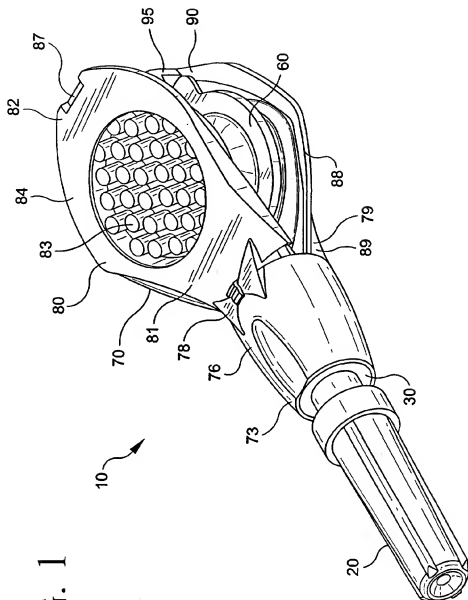


FIG. 1

FIG. 2

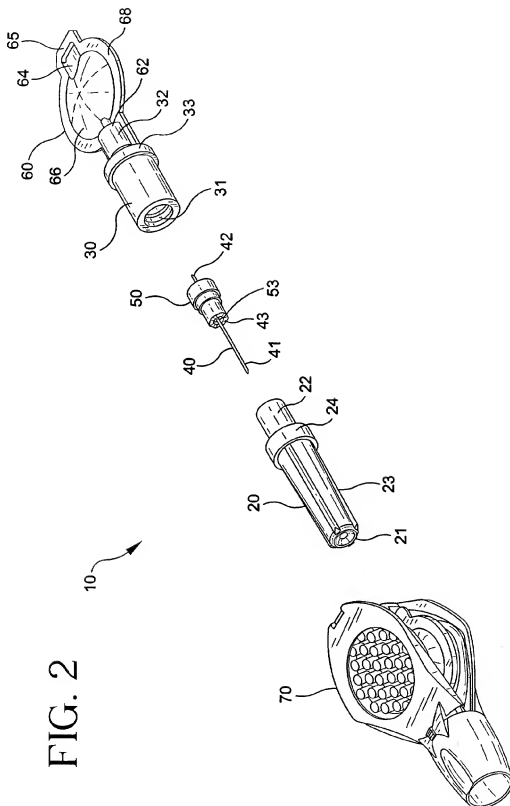
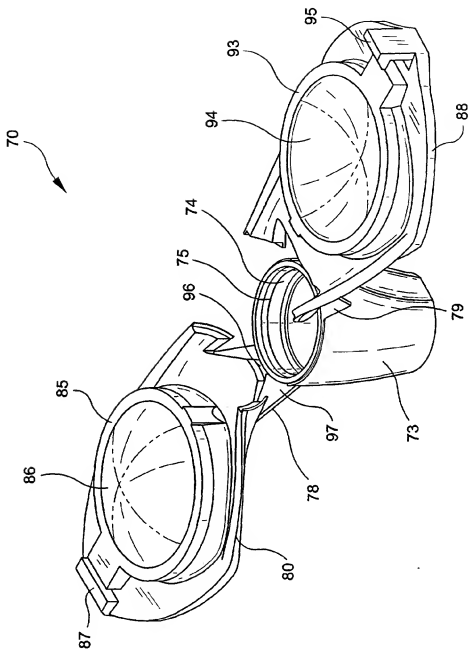


FIG. 3





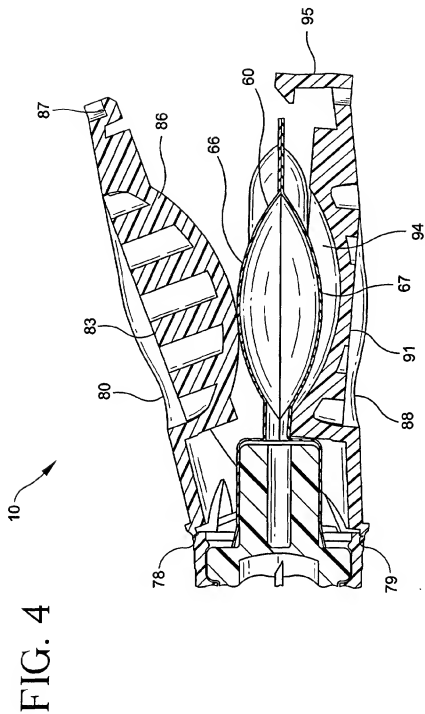
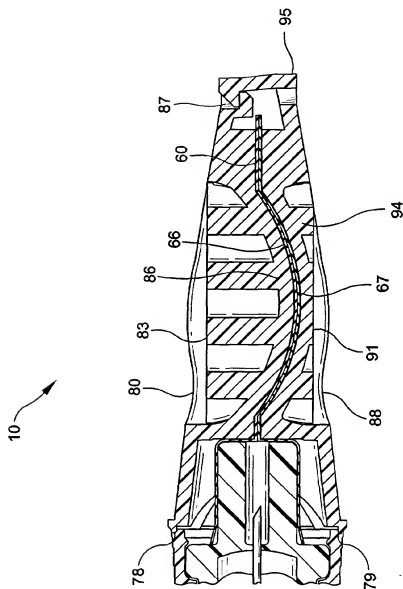


FIG. 5



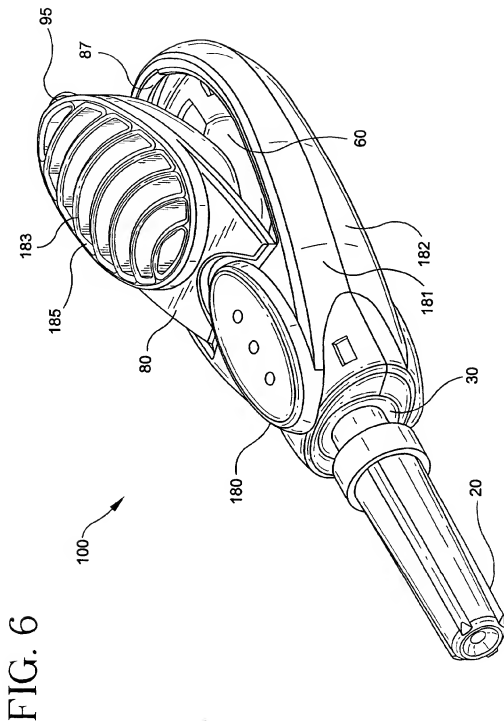


FIG. 7

